LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2

For Roche Integra™/Hitachi Systems

CE

INTENDED USE

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 is intended for use in the clinical laboratory to verify calibration and/or assess linearity of the Roche Integra™/Hitachi Systems. Five assayed levels of AAG, AAT, CER and B2M are provided to allow monitoring of the reportable range.

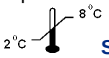
SUMMARY

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 is suitable to objectively verify calibration and/or assess linearity of testing procedures. They can be used to help generate necessary documentation required by many state and federal regulatory agencies for calibration verification and linearity assessment.

PRODUCT DESCRIPTION

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 is human serum-based containing constituents of human origin. Preservatives, stabilizers, and sodium azide have been added to maintain product integrity. CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 is manufactured without glycerol and glycol thereby affording reproducible pipetting characteristics and minimizing undesirable matrix effects. The product is provided in liquid form and is ready to use.

Constituent concentrations in Level A are at the low end to allow assessment of the lower limit of the reportable range. Constituent concentrations in Level E are at the high end and are designed to challenge the upper limit of the reportable range. Due to variation of analytical methods, Level E may exceed the limit of linearity for some test systems. Levels B, C, and D provide intermediate constituent concentrations over the reportable range.



STORAGE AND STABILITY

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 is stable until the expiration date on the vial label when stored unopened at 2-8°C. Once opened, CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 is stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C.

PROCEDURE

Allow the product to reach room temperature prior to use. Gently mix the contents of each vial before sampling to ensure homogeneity. Replace cap immediately and store at 2-8°C.

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the test system being used.

Determine the linearity of the method by plotting the observed values of each of the five or six levels on the y-axis versus the expected values on the x-axis and drawing the best fit straight line through the points. The portion of the curve which describes a straight line is a measure of system linearity[1].

QC Materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 should not be used past the expiration date on the vial label. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

This product is not intended to be used as a primary calibration material.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents and good laboratory technique.

CAUTION

Human source material. Treat as potentially infectious.

Each serum/plasma donor unit used in the manufacture of this product has been tested by FDA accepted methods and found non-reactive for the presence of HBsAg and antibody to HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag. While these methods are highly accurate, they do not guarantee that all infected units will be detected. Because no known test method can offer complete assurance the hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus (HIV) or other infectious agents are absent; all products containing human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

This product contains 0.09% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive compounds. Flush with excess water upon disposal.

EXPECTED VALUES

The expected values printed in this insert were derived from replicate analyses of representative samples of the product and are specific to this lot of CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2. Consensus testing data used to establish the expected values were derived from multiple instruments. All values have been assigned with manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate these expected values.

Refer to www.cliniqa.com for lot specific value assignment. To request a faxed or emailed copy of the value assignment, contact your local distributor or csgroup@cliniqa.com.

USAGE PRÉVU

RÉSERVÉ À USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO

Les CLINIQA LiniCAL® Protein 2 Calibration Verifiers sont prévus pour être utilisés dans les laboratoires cliniques d'analyses afin de vérifier le calibrage et/ou évaluer la linéarité du Roche Integra™/Hitachi Systems. Cinq niveaux de dosage du AAG, AAT, CER et B2M sont fournis pour permettre de surveiller la plage déterminée.

RÉSUMÉ

Les CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sont adéquats pour vérifier objectivement le calibrage et/ou évaluer la linéarité des procédures d'essai. Ils peuvent être utilisés pour aider à la production de la documentation rendue nécessaire par les agences réglementaires d'état ou fédérales lors de la vérification de calibrage et de l'évaluation de linéarité.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sont à base de sérum et contiennent des éléments constituants d'origine humaine. Des agents conservateurs et des stabilisateurs ainsi que de l'azoture de sodium ont été ajoutés pour préserver l'intégrité du produit. Les CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sont fabriqués sans glycérol ni glycol, permettant ainsi d'obtenir des caractéristiques de pipetage reproductibles et de minimiser les effets de matrice indésirables. Le produit est vendu sous forme liquide et prêt à l'emploi.

Les concentrations d'éléments constituants de niveau A sont plutôt faibles et permettent d'évaluer la limite inférieure de la plage déterminée. Les concentrations d'éléments constituants de niveau E sont élevées et sont destinées à tester la limite supérieure de la plage déterminée. Compte tenu des différences entre les méthodes analytiques, il est possible que le niveau E dépasse la limite de linéarité de certains systèmes d'essai. Les niveaux B, C et D fournissent des concentrations intermédiaires d'éléments constituants distribuées dans les limites de la plage déterminée.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette des flacons lorsqu'on les conserve sans les avoir ouverts à une température de 2 à 8 °C. Une fois ouverts, les CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sont stables pendant 30 jours lorsqu'on les conserve hermétiquement clos à une température de 2 à 8 C.

PROCÉDURE

Attendre que le produit ait atteint la température ambiante avant de l'utiliser. Mélanger délicatement le contenu de chaque flacon pour assurer l'homogénéité du contenu avant d'effectuer les prélèvements. Reboucher immédiatement et conserver à une température de 2 à 8 °C. Les CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 doivent être manipulés de la même manière que les spécimens de patients et traités conformément aux instructions accompagnant le système d'essai utilisé. Déterminer la linéarité de la méthode avec un tracé par points, en portant, pour chacun des cinq niveaux, les valeurs observées sur l'axe des ordonnées (y) et les valeurs attendues sur l'axe des abscisses (x) puis en traçant la ligne droite la mieux adaptée passant à travers les points. La portion de courbe ayant la forme d'une ligne droite rend compte de la linéarité du système.[1]

Tout matériel de QC doit être utilisé conformément aux réglementations locales, nationales, fédérales et/ou conditions d'accréditation.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 ne doivent pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. En cas de contamination microbienne évidente ou de trouble excessif du produit, jeter le flacon.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme matériau de calibrage principal. L'exactitude et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement correct des instruments et des réactifs, et des bonnes techniques de laboratoire employés.

32320.04 10/19/09

© 2004 Cliniqa Corporation. All rights reserved.

ATTENTION

Matériau d'origine humaine. À traiter comme pouvant être infectieux.
Chacune des unités de sérum/plasma provenant d'un donneur et utilisée dans la fabrication de ce produit a subi des essais selon des méthodes agréées par l'agence FDA et ces unités ont été jugées non réactives relativement à la présence de HBsAg et d'anticorps au VIH-1/2, VHC et VIH-1 Ag. Bien que ces méthodes soient d'une grande exactitude, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectées seront détectées. Étant donné qu'aucune méthode d'essai connue ne peut offrir l'assurance totale d'absence de virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant des matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme pouvant être infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que l'on emploie avec les spécimens de patients. Ce produit contient de l'azoture de sodium concentré à 0,09 % comme agent conservateur. L'azoture de sodium peut réagir avec les tuyauteries en plomb et en cuivre et former des composés potentiellement explosifs. Rincer à l'eau en abondance après l'avoir jeté.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues imprimées dans cet encart sont dérivées d'analyses répliquées d'échantillons représentatifs du produit et sont spécifiques au présent lot de CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 de CLINIQA. Les données d'essai approuvées, utilisées pour établir les valeurs attendues, sont dérivées d'instruments multiples. Toutes les valeurs ont été attribuées à l'aide de réactifs du commerce disponibles au moment du dosage. Des modifications ultérieures d'instruments ou de réactifs risquent d'invalider ces valeurs attendues.
Consultez le www.cliniqa.com pour obtenir les valeurs attribuées au lot. Pour en recevoir une copie par fax ou par e-mail, contactez votre distributeur local ou envoyez un e-mail à csgroup@cliniqa.com.

VERWENDUNGSZWECK

FÜR IN-VITRO-DIAGNOSE
CLINIQA LiniCAL® Protein 2 Calibration Verifiers sind für die Verwendung in klinischen Labors zur Prüfung der Kalibrierung und/oder zur Beurteilung der Linearität von Roche Integra™/Hitachi Systems bestimmt. Fünf geprüfte Level von AAG, AAT, CER und B2M stehen zur Verfügung, um die Überwachung des protokollierbaren Bereichs zu ermöglichen.

ZUSAMMENFASSUNG

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 eignen sich für die objektive Prüfung der Kalibrierung und/oder Beurteilung der Linearität von Testverfahren. Sie können verwendet werden, um die von vielen bundesstaatlichen Aufsichtsbehörden verlangte Dokumentation für Kalibrierungsprüfungen und Linearitätsbeurteilungen zu erstellen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 basieren auf Humanserum und enthalten Bestandteile menschlichen Ursprungs. Konservierungsstoffe, Stabilisatoren und Natriumazid wurden hinzugefügt, um die Produktintegrität zu erhalten. CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 ohne Glycerol und Glycol hergestellt werden, sind Pipettierungsmerkmale reproduzierbar und unerwünschte Matrixeffekte werden minimal gehalten. Das Produkt wird in flüssiger Form geliefert und ist sofort einsatzbereit.
Die Bestandteilkonzentration in Level A liegt im unteren Bereich, um die Beurteilung der unteren Grenze des Meldungsbereichs zu ermöglichen. Die Bestandteilkonzentration in Level E liegt im oberen Bereich und sind so ausgeführt, dass die obere Grenze des Meldungsbereichs geprüft werden kann. Aufgrund unterschiedlicher Analysemethoden ist es möglich, dass Level E die Grenze der Linearität bestimmter Testsysteme überschreitet. Levels B, C und D bieten mittlere Bestandteilkonzentrationen über den Meldungsbereich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sind bis zu dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8°C gelagert werden. Nach dem Öffnen sind CLINIQA LiniCAL Protein 4 Calibration Verifiers 30 Tage lang stabil, wenn sie mit fest verschlossener Kappe bei 2-8°C aufbewahrt werden.

VERFAHREN

Vor der Verwendung warten, bis das Produkt Raumtemperatur erreicht hat. Den Inhalt jedes Röhrchens sanft mischen, bevor eine Probe zur Prüfung der Homogenität entnommen wird. Die Kappe sofort wieder anbringen und das Röhrchen bei 2-8°C aufbewahren.
CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sollte auf gleiche Weise wie die Patientenproben behandelt werden und gemäß der dem verwendeten Testsystem beiliegenden Herstelleranweisungen eingesetzt werden. Zur Bestimmung der Linearität der Methode werden die beobachteten Werte jedes der fünf Level auf der Y-Achse und im Vergleich dazu die erwarteten Werte auf der X-Achse eingezeichnet. Dann wird die „Best Fit"-Gerade durch die Punkte hindurch eingezeichnet. Der Teil der Kurve, der eine gerade Linie darstellt, ist das Maß für die Systemlinearität[1]. Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungskriterien anzuwenden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung oder übermäßige Trübung vorhanden sind, muss das Röhrchen entsorgt werden.
Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung als primäres Kalibrierungsmaterial bestimmt. Genaue und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der richtigen Funktion der Instrumente und Reagenzien sowie vom Einsatz guter Labormethoden ab.

VORSICHT

Substanz menschlichen Ursprungs. Muss als potenziell infektiös behandelt werden.
Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Serum-/Plasmaspendereinheit wurde unter Verwendung von FDA-akzeptierten Methoden untersucht und als nicht reaktiv für die Gegenwart von HBsAg und Antikörpern gegen HIV-1/2, HCV und HIV-1 Ag befunden. Obwohl diese Methoden äußerst genau sind, kann nicht gewährleistet werden, dass alle infizierten Einheiten entdeckt werden. Da keine bekannte Testmethode eine hundertprozentige Versicherung geben kann, dass Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, HIV-Virus oder andere infektiöse Wirkstoffe abwesend sind, sollten alle Produkte, die Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben gehandhabt werden.
Dieses Produkt enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und möglicherweise explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser spülen.

ERWARTUNGSWERTE

Die in dieser Beilage gedruckten Erwartungswerte wurden aus Replikatanalysen von repräsentativen Proben des Produkts gewonnen und gelten spezifisch für dieses Los von CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2. Die zur Bestimmung der Erwartungswerte verwendeten Konsenstestdaten wurden von mehreren Instrumenten gewonnen. Alle Werte wurden mit den zum Zeitpunkt des Tests verfügbaren Herstellerreagenzien bestimmt. Spätere Instrument- oder Reagenzänderungen machen diese Erwartungswerte eventuell ungültig.
Siehe www.cliniqa.com für chargenspezifische Wertzuweisung. Für eine Zusendung der Wertzuweisung per Fax bzw. E-Mail wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder csgroup@cliniqa.com.

USO PREVISTO

PER DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO
CLINIQA LiniCAL® Protein 2 Calibration Verifiers vengono usati nei laboratori clinici per verificare la taratura e/o valutare la linearità del Roche Integra™/Hitachi Systems. Sono previsti cinque dosaggi di AAG, AAT, CER e B2M per monitorare il campo di variazione misurabile.

SOMMARIO

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sono ideali per verificare in maniera obiettiva la taratura e/o valutare la linearità delle procedure di analisi. Possono essere utilizzati per redigere la documentazione richiesta da numerosi enti statali e federali per la verifica della taratura e la valutazione della linearità.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 sono ricavati dal siero umano e contengono sostanze di origine umana. Per preservare l'integrità del prodotto, sono stati aggiunti conservanti, stabilizzanti e sodio azide. CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 vengono prodotti senza glicerolo e glicolo, garantendo caratteristiche di pipettaggio riproducibili e contenendo al minimo gli effetti matrice indesiderati. Il prodotto viene fornito in forma liquida e pronto per l'uso.
Nel Livello A le concentrazioni di costituenti sono al punto più basso per valutare il limite inferiore delle variazioni misurabili. Nel Livello E le concentrazioni di costituenti sono al punto più alto per evidenziare il limite superiore delle variazioni misurabili. A causa delle variazioni tra metodi analitici, il Livello E può superare il limite di linearità per alcuni sistemi di analisi. I Livelli B, C e D forniscono concentrazioni di costituenti intermedie rispetto alle variazioni misurabili.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala, se conservati chiusi a 2-

© 2004 Cliniqa Corporation. All rights reserved.

8°C. Una volta aperti, CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 rimangono stabili per 30 giorni se conservati ben chiusi a 2-8°C.

PROCEDURA

Prima dell'uso, lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Prima del campionamento, miscelare delicatamente il contenuto di ogni fiala per assicurare l'omogeneità. Rimettere immediatamente il cappuccio al suo posto e conservare a 2-8°C.
CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 deve essere trattato come i campioni del paziente e utilizzato rispettando le istruzioni allegate al sistema di analisi in uso.
Determinare la linearità del metodo, riportando i valori osservati per ciascuno dei cinque livelli sull'asse delle ordinate e i valori attesi sull'asse delle ascisse, e tracciando la linea retta ottimale attraverso tali punti. Il tratto di curva che descrive una linea retta è una misura della linearità del sistema[1].
I dosaggi riportati sono stati ottenuti usando reagenti e procedure disponibili al momento della determinazione dei dosaggi stessi. Se i reagenti o le procedure vengono alterati dal fabbricante, si possono ottenere dosaggi difformi.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 non deve essere usato oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala. Scartare la fiala se si notano segni di contaminazione microbica o eccessiva torbidezza del prodotto.
Il prodotto non deve essere usato per la taratura primaria. Per ottenere

risultati precisi e riproducibili è necessario usare strumenti e reagenti perfettamente funzionanti e applicare buone tecniche di laboratorio.

AVVERTENZA

Materiale di origine animale. Trattare come potenzialmente infettivo.
Tutte le unità di siero/plasma del donatore utilizzate per realizzare questo prodotto sono state testate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate negative per la presenza di HBsAG e per l'anticorpo di HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Benché tali metodi siano altamente precisi, essi non garantiscono che tutte le unità infette vengano individuate. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire in maniera assoluta l'assenza di virus dell'epatite B, dell'epatite C, dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati con le stesse precauzioni richieste per i campioni del paziente.
Il prodotto contiene come sostanza conservante sodio azide 0,09%. Il sodio azide può reagire con le tubature in piombo e rame, formando composti potenzialmente esplosivi. Per lo smaltimento del prodotto, lavare abbondantemente con acqua.

VALORI PREVISTI

I valori previsti riportati in questa pubblicazione sono stati ottenuti da analisi ripetute su campioni rappresentativi del prodotto e sono specifici per questo lotto di CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2. I dati sui test di consenso utilizzati per definire i valori previsti sono stati ricavati da vari strumenti. Tutti i valori sono stati attribuiti utilizzando i reagenti del produttore disponibili al momento del dosaggio. Le successive modifiche degli strumenti o dei reagenti possono invalidare i valori previsti. **Per l'assegnazione di valori specifici per i lotti, visitare il sito www.cliniqa.com. Per richiedere l'invio via fax o posta elettronica di una copia dell'assegnazione dei valori, contattare il distributore locale o scrivere all'indirizzo csgroup@cliniqa.com.**

INDICACIONES

PARA USAR EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

CLINIQA LiniCAL® Protein 2 Calibration Verifiers están diseñados para usar en el laboratorio clínico a fin de verificar la calibración y/o evaluar la linealidad del Roche Integra™/Hitachi Systems. Son cinco los niveles analizados AAG, AAT, CER e B2M que se proporcionan para controlar el rango a informar.

RESUMEN

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 son adecuados para verificar de manera objetiva la calibración y/o evaluar la linealidad de los procedimientos de prueba. Los pueden usar para ayudar a generar la documentación necesaria, requerida por muchas entidades de regulación, estatales y federales, para la verificación de la calibración y la evaluación de la linealidad.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 son constituyentes de origen humano, en suero humano. Se han agregado conservantes, estabilizadores y azida de sodio para mantener la integridad del producto.
CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 son producidos sin glicerol ni glicol, lo que permite lograr características reproducibles por pipeteo y minimizar los efectos indeseables de la matriz. Los productos se entregan en forma líquida y están listos para usar.
Las concentraciones de constituyentes en el nivel A se encuentran en el extremo inferior para permitir la estimación del límite inferior del rango a informar. Las concentraciones de constituyentes en el nivel E se encuentran en el extremo superior y están diseñadas para desafiar el límite superior del rango a informar. Debido a la variación entre los métodos analíticos, en algunos sistemas de prueba, el nivel E puede exceder el límite de linealidad. Los niveles B, C y D proporcionan las concentraciones intermedias del constituyente en relación con el rango a informar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla, cuando se los almacena, sin abrir, a 2-8°C. Una vez abiertos, CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 son estables durante 30 días, cuando se los almacena bien tapados a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

Permita que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Mezcle suavemente los contenidos de cada ampolla antes de obtener la muestra, para asegurar la homogeneidad. Vuelva a colocar la tapa de inmediato y almacene a 2-8°C.
CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 deben ser tratados de la misma manera que las muestras del paciente y ser ejecutados de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de prueba que esté utilizando.
Determina la linealidad del método al extrapolar los valores observados para cada uno de los cinco niveles sobre el eje-y, en comparación con los valores esperados sobre el eje-x y esquematizar la línea recta que mejor se trace entre los puntos. La porción de la curva que describe una línea recta es una medida de la linealidad del sistema[1].
Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la legislación local, nacional o federal, o cumpliendo los requisitos de acreditación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2 no deben ser usados una vez pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla.Ante evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, descarte la ampolla.
Estos productos no fueron diseñados para ser utilizado como material de calibración primaria. Los resultados precisos y reproducibles dependen del funcionamiento correcto de los instrumentos y de los reactivos y de las buenas técnicas de laboratorio.

PRECAUCIÓN

Material de origen humano. Considérelo como potencialmente infeccioso.
Cada unidad de suero/plasma del donante usada en la fabricación de estos productos ha sido examinada de acuerdo con métodos aceptados por la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU.) y se consideró no reactiva para la presencia de antígeno de superficie para la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpo contra VIH-1/2, VHC y antígeno VIH-1 Ag. Si bien estos métodos son muy precisos, no garantizan que se detecten todas las unidades infectadas. Dado que ninguno de los métodos de prueba conocidos pueden proporcionar la seguridad completa de la ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, todos los productos que contengan material de origen humano deben ser considerados como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados con las mismas precauciones utilizadas para manipular las muestras de los pacientes.
Estos productos contienen azida de sodio al 0,09% como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con instalaciones de plomo y cobre para formar compuestos potencialmente explosivos. Enjuagar con abundante agua antes de desechar el producto.

VALORES ESPERADOS

Los valores esperados impresos en este prospecto fueron obtenidos a partir de análisis duplicados de muestras representativas del producto y son específicos para este lote de CLINIQA LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2. Para establecer los valores esperados se usaron datos de prueba de consenso, obtenidos a partir de múltiples instrumentos. Todos los valores fueron asignados con los reactivos del fabricante disponibles en el momento del análisis. Modificaciones posteriores en el instrumento o en el reactivo pueden invalidar estos valores esperados.
específicos. Si desea recibir una copia por fax o correo electrónico de la asignación de valores, contacte a su distribuidor o csgroup@cliniqa.com.

32320.04 10/19/09
© 2004 Cliniqa Corporation. All rights reserved.

Note: The reportable range for most non-linear assays is determined by the calibrator value, which may change from lot to lot of calibrator. The Integra results that are flagged as <xxx or >xxx can be accessed by double-clicking the results in the display screen. The sample detail box will drop down and display actual test results. See the Integra operators' manual for additional information.

Remarque : Pour la plupart des dosages non linéaires, la plage déterminée est fonction de la valeur du calibreur, qui peut varier selon le lot de calibreurs. Les résultats Integra indiqués sous la forme <xxx ou >xxx peuvent être évalués en double-cliquant sur les résultats à l'écran. La boîte déroulante des détails de l'échantillon affichera les résultats réels de l'essai. Pour toute information complémentaire, consulter le manuel de l'opérateur Integra.

Hinweis: Der protokollierbare Bereich wird bei den meisten nicht-linearen Assays durch den Kalibratorwert bestimmt, der von Charge zu Charge unterschiedlich sein kann. Auf die Integra-Ergebnisse, die mit <xxx oder >xxx markiert sind, können Sie durch Doppelklicken auf die Ergebnisse im Anzeigebildschirm zugreifen. Das Listenfeld mit den Details zur Probe klappt auf und zeigt die aktuellen Testergebnisse an. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Bedienungs-handbuch für den Integra.

Nota: la gamma riferibile per la maggior parte dei dosaggi non lineari è determinata dal valore del calibratore, che può variare da un lotto di calibratori all'altro. È possibile accedere ai risultati di Integra contrassegnati come <xxx o >xxx, facendo doppio clic sui risultati nella schermata di visualizzazione. La finestra a discesa dei dettagli dei campioni si aprirà e mostrerà i risultati effettivi dei test. Per ulteriori informazioni, vedere il manuale dell'operatore di Integra.

Nota: el intervalo de los informes para la mayoría de los ensayos no lineales viene determinado por el valor del calibrador, que puede variar enormemente de un calibrador a otro. Para acceder a los resultados de Integra marcados como <xxx o >xxx, debe hacerse doble clic en los resultados que se muestran en pantalla. El cuadro de datos de la muestra se desplegará y mostrará los resultados reales de las pruebas. Para obtener más información, consulte el manual del operador de Integra.

1 National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods, Proposed Guideline. NCCLS Document EP6-P, NCCLS, Villanova, PA, 1986

LiniCAL® is a registered trademark of Cliniqa Corporation.
Integra® is a registered trademark of Roche Diagnostics.

IVD **For in vitro diagnostic use**

See package insert for proper use

CLINIQA CORPORATION
288 Distribution St.
San Marcos, CA 92078
USA

SALES AND TECHNICAL SUPPORT
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5198
www.cliniqa.com

FOR ORDERS AND CUSTOMER SERVICE
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5197
csgroup@cliniqa.com

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
P: +31 (0)6 516 536 26

RE-ORDER INFORMATION
LiniCAL Calibration Verifiers Protein 2

Catalog No.

REF 98502

Levels A-E
5 x 1 mL

Made in the USA

32320.04 10/19/09
© 2004 Cliniqa Corporation. All rights reserved.

LiniCAL® Calibration Verifiers Protein 2

For Roche Integra™/Hitachi Systems

Contents: 5x1 mL / Levels A-E

Catalog No.	Lot No.	Exp Date
98502	0908099	2010-10
CE REF	LOT	

Analyte	Method	Units	Level A Lot 0610073A	Level B Lot 0610074A	Level C Lot 0610075A	Level D Lot 0610076A	Level E Lot 0610077A
AAG	Roche Integra	mg/dL	26.9	129	223	313	409
AAT	Roche Integra	mg/dL	26.0	176	324	470	626
CER	Roche Integra	mg/dL	8.63	49.1	88.5	128	171
B2M	Roche Integra	mg/L	------	------	------	------	------

Analyte	Method	Units	Level A Lot 0610073A	Level B Lot 0610074A	Level C Lot 0610075A	Level D Lot 0610076A	Level E Lot 0610077A
AAG	Roche Hitachi	mg/dL	------	------	------	------	------
AAT	Roche Hitachi	mg/dL	27.5	187	344	498	664
CER	Roche Hitachi	mg/dL	8.63	49.1	88.5	128	171
B2M	Roche Hitachi	mg/L	0.290	2.25	4.09	5.95	7.90

1 National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods, Proposed Guideline. NCCLS Document EP6-P, NCCLS, Villanova, PA, 1986

LiniCAL® is a registered trademark of Cliniqa Corporation.
Integra® is a registered trademark of Roche Diagnostics.

IVD **For in vitro diagnostic use**

See package insert for proper use

CLINIQA CORPORATION
288 Distribution St.
San Marcos, CA 92078
USA

SALES AND TECHNICAL SUPPORT
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5198
www.cliniqa.com

FOR ORDERS AND CUSTOMER SERVICE
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5197
csgroup@cliniqa.com

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
P: +31 (0)6 516 536 26

Made in the USA

32320C.00 8/26/09
© 2004 Cliniqa Corporation. All rights reserved.